**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**

为了确保与质量管理体系有关的所有文件处于受控状态，使各工作场所均使用有效版本的文件，防止作废文件的非预期性使用，对各类文件进行控制，并确保本公司的质量管理体系能满足YY/T0287-2017 idt ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》及《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求。

1. **范围**

本程序适用于公司质量管理体系文件的控制，也包括外来文件。

1. **职责**
   1. 质管部
      1. 负责质量管理体系文件（以下简称体系文件）的管理和控制。
      2. 按要求对所有体系文件的归档、发放、回收、作废和保管，确保在所有文件适用的地点获得相关有效文件，并从所有使用地点及时回收已经作废的文件，防止作废文件的非预期使用。
      3. 组织维护文件编码规则，并对质量手册，程序文件、作业指引性文件和表单的文件编号予以控制发放。
      4. 负责整理及保存产品的医疗器械文档。
   2. 各部门负责人
      1. 根据文件的适用性，组织本部门的相关程序文件和三级文件的制定、修订或补充，以及组织对相关程序文件和三级文件进行审核。
      2. 负责安排对本部门适用文件的接收、保管和贯彻实施，并在文件作废时按质管部的要求及时回收作废版本。
   3. 生产图纸等技术文件由质管部归口控制，由质管部负责统一发放。
2. **工作程序**
   1. 文件的分类
      1. 质量手册；
      2. 程序文件；
      3. 医疗器械文档（包含技术文件和作业文件及部分外来文件）；

4.1.3.1医疗器械文档应包括以下内容：

1. 医疗器械的概述、预期用途/预期目的和标记，包括所有的使用说明；
2. 医疗器械文档规范；
3. 制造、包装、贮存、处理和经销的规范或程序；
4. 测量和监视程序；

4.1.3.1.1医疗器械文档规范，可包括：

a) 适用的国家、行业标准（可列出适用标准清单）；

b) 适用的法律、法规（可列出适用法律、法规清单）；

c) 产品技术要求/产品标准。如：原材料、半成品、成品的技术要求。

4.1.3.1.2制造、包装、贮存、处理和经销的规范或程序

a) 产品图纸：零件图、装配图、包装材料图纸、工艺流程图等；

b) 工艺文件：加工工艺、包装工艺、检验工艺等；

c) 产品物料清单、采购物资分类表；

d) 物料的技术质量协议书、定制合同、规格书、认证资料等；

e) 供应商的资质证明资料。

4.1.3.1.3测量和监视程序

a) 来料检验规程；

b) 过程检验规程；

c) 成品检验规程

* + 1. 管理制度和岗位说明书
    2. 记录、表单；
  1. 文件的编号及控制
     1. 文件编号
        1. 质量手册

**质量手册**

**QM－01**

**文件序号**

* + - 1. 程序文件

**程序文件**

**XX－OP－001**

**文件序号**

**职责代号**

* + - 1. 管理制度和技术文件
         1. 作业指导书/操作规程

**职责代号**

**作业文件**

**XX－WI－XXX**

**文件序号**

PUR:采购和供应商管理 AD：行政人事 WH：仓库

RD：研发技术 QA:质量控制 MK: 销售和售后

PD: 生产管理 PMC：生产物料控制

* + - * 1. 技术图纸

**图纸代号**

**物料编码**

**SP－XXXXXXXX－XX**

**文件序号**

* + - * 1. 管理制度

**职责代号**

**制度**

**XX－RG－XXX**

**文件序号**

* + - * 1. 工作职责

**工作职责**

**XX－JD－XXX**

**文件序号**

**职责代号**

* + - 1. 记录、表单
         1. 参见《记录控制程序》规定。
    1. 文件版本号

文件版本号由2位数字组成，其中01表示第一次版本，并以此类推。

文件修改次数由1位数字组成，其中0表示未修改，1表示修改次数为第一次，以此类推。

* 1. 文件的编制
     1. 质量手册、程序文件由质管部编制；
     2. 技术文件由生产技术部编制；
     3. 部门专用文件由各部门负责编制；
     4. 有关法律文件属外来文件，由质管部收集、汇总、保管。
  2. 文件的审批
     1. 质量手册、程序文件由管理者代表审核，总经理批准；
     2. 作业文件、管理文件、技术文件、外来文件等文件由部门负责人审核，管理者代表批准；
     3. 部门专用文件由各部门负责人负责审核，管理者代表批准；
     4. 文件编写、审核以及批准人员应在文件相应处签名并记录签名日期；
     5. 所有体系文件中需要人员填写、签名的地方，需使用不褪色笔书写。
  3. 文件的发放和管理
     1. 由质管部对批准生效的文件予以发放使用，发放前由质管部在文件的左上角加盖“受控文件”章，任何私自打印或复印出来无加盖受控文件鲜章的文件均视为无效。对于记录表格，将原稿存放在质管部，使用部门用电子档打印、复印后用于记录，表格使用者须确认与受控的最新版本一致。
     2. 质量手册和程序文件发放至所有部门。
     3. 其他体系文件视文件功能，在文件编制时确定发放范围。
     4. 文件领用人在《文件发放清单》上签名，领取受控的文件，每份文件都有受控的印章。
     5. 经批准的受控管理体系文件由质管部统一备案,建立和更新《体系文件清单》, 保证文件的适宜性、充分性与有效性，妥善保管所有质量体系文件原件，监督各部门文件的使用情况。
     6. 任何受控文件均不得随意复印,如需使用文件的，必须按规定到质管部领取。本公司内部不得使用未盖有“受控文件”印章的文件及其复印件，一经发现，文件管理人员立即收回销毁。
     7. 当正在使用中的文件严重破损，影响使用时，使用者应把受损文件交给管理人员办理替换手续，领取受控的新文件（同一版本），并在《文件发放清单》上登记、签收，文件管理人员在原登记处注明后，将破损文件销毁。
     8. 当文件使用人将文件丢失，应按4.5.4 规定重新领取。文件管理人员应在登记表原签领处注明丢失、作废。
     9. 文件使用者/部门如发现现有发放的文件数量已不能满足要求了，应填写《文件领用审批单》经部门负责人签字确认后，交质管部评估签署后，方可申请增加发放数量。
     10. 需借阅文件的人员，填写《文件借阅记录》，经文件管理人员同意借阅，并在规定时间内归还。到期不能归还，应办理续借手续，否则文件管理人员应收回。
  4. 文件外发
     1. 当因需求向公司外部发放文件时，由质管部进行发放，所有保密的外发文件用电子档设置 “保密文件”水印。质管部对发放到公司外部的文件予以控制。
     2. 因医疗器械监管机构要求、第三方审核机构或其他外部机构需求时，以不受控文件形式发出。
  5. 文件的更改、换版
     1. 文件需要更改（包括增加、修改）时，应由文件更改提出人填写《文件更改申请单》，说明更改原因，重要更改应附有证据说明。识别相关受影响的文件，技术文件的更改以批准的《工程修改通知书》为更改指令。
     2. 文件更改应由被更改文件的原审批人审批，当原审批人不在时，由接替其岗位的人员审批，并查阅该文件的有关资料背景（如文件编制背景，内、外审结果，组织架构更改，流程改变等）。批准人员的签名和日期应当记录在《文件更改申请单》，批准日期即为变更的生效日期，对生效日期有特殊要求的应在文件内予以说明。
     3. 批准生效的新版文件，由质管部进行受控发放，发放方法参照本文件4.5中相关条款执行。
     4. 图纸等技术文件由生产技术部负责更改，更改后统一由质管部进行受控发放。
     5. 文件修改或换版后，旧版文件至新版文件发行日自动作废，文件管理人员应按旧版本文件的发放范围对作废旧版本文件同时进行回收，并在原《文件发放清单》上记录作废文件的归还日期，在废弃文件封面加盖“作废文件”印章， 填写《文件销毁记录表》交管理者代表批准后进行销毁。如没有按照上述方式执行或有作废文件没有回收时，须在《文件销毁记录表》备注原因和处理结果。
     6. 文件的内容出现错别字、遗漏等需要更改时，不需要换版。
     7. 文件需进行大幅度修改、或公司管理体系发生重大变化、或质量管理标准实施换版时，均应实施换版。
  6. 文件的作废、销毁、撤销
     1. 如需回收的废弃文件遗失，其部门负责人应在原分发记录回收栏签遗失或签字确认，记录保存在质管部。
     2. 除质管部保留一份作好标记的作废文件外，其它人员均不得保留作废文件。所保留的作废文件用于追溯时作原始资料备查用，一般情况下，质量手册、程序文件和描述工作流程的一般作业文件的旧版本保留2年，但与产品有关的工程文件、技术文件的存放期限应不少于相关产品规定的使用寿命期。在此统一定义作废文件保存期限为该型号生命周期后2年，如有其他国家法规或客户对文件保存期限有更高要求，则按照其他国家法规或客户要求保存相关的产品文件。
     3. 有关人员需查阅作废文件时，经批准仅能在质管部借阅，阅后及时归还，不得外借。
     4. 当因为人员或职责调整等原因，原有的文件对该部门已经没有用时，文件管理人员收回该文件，在原《文件分发清单》上记录回收文件的日期，并在“备注”栏注明收回原因是“撤销”。
  7. 复审
     1. 必要时（如内审、管理评审提出），应组织对体系文件的复审，根据复审结果决定是否更改：质量手册、程序文件和跨部门的管理性文件复审由质管部负责组织，各部门的管理型三级文件由各部门负责组织。
  8. 文件的归档保管
     1. 所有文件均由质管部统一存档。
     2. 原版文件由文件管理员登记于《体系文件清单》。
     3. 保存于质管部的正本文件可在文件柜进行编号标识，防止损坏和丢失。如有需要，也可在文件柜编档案索引表，如若一个文件夹内放置超过一份文件，可编制文件目录表。
     4. 所有文件持有者应妥善保管，有序存放，不得擅自转让、外借、涂改和翻印，不得向无关人员泄露文件内容，尤其是有关商业或技术秘密，一经发现，上报管理者代表取消其文件持有人资格，文件交还质管部，严重时，究其法律责任。
  9. 外来文件的控制
     1. 质管部负责对国家和地方法律法规文件、产品标准、外单位有关质量方面的来函、来电、传真件等外来文件的归口管理，建立《外来文件总表》，每月（法律法规发生重大改变时及时）检查一次外来文件的有效性，及时更换过期或失效的文件。
     2. 外来文件的发放、管理、借阅执行4.5的各项规定。

1. **相关文件**
   1. QA-OP-002 《记录控制程序》
2. **相关记录表单**
   1. QA-FM-002 《外来文件总表》
   2. QA-FM-003 《文件发放清单》
   3. QA-FM-004 《文件更改申请单》
   4. QA-FM-005 《文件借阅记录》
   5. QA-FM-006 《文件销毁记录表》
   6. QA-FM-001 《体系文件清单》

